



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

Warszawa, dnia 20.01. 2006 r.

GIF-N-N – 4630 - 5 /2006

**DECYZJA Nr 05/WC/2006
GŁÓWNEGO INSPEKTORA FARMACEUTYCZNEGO**

Na podstawie art. 122 ust. 1 ustawy z dnia 6.09.2001 r. *Prawo farmaceutyczne* (jednolity tekst Dz. U. z 2004r. Nr 53, poz. 533 z późn. zm.) oraz art. 104 ustawy z dnia 14.06.1960 r. - *Kodeks postępowania administracyjnego* (jednolity tekst Dz. U. z 2000r. Nr 98, poz. 1071 z późn. zm.)

wycofuję

z obrotu na terenie całego kraju następujący produkt leczniczy :

ASPARGIN tabletki (17mg+54mg) opak. 50 szt.

Nr serii : 300805

Data ważności : 08.2008

wytwórca / podmiot odpowiedzialny : Zakład Chemiczno – Farmaceutyczny „FARMAPOL” sp. z o.o., ul Św. Wojciecha 29, 61-749 Poznań

UZASADNIENIE:

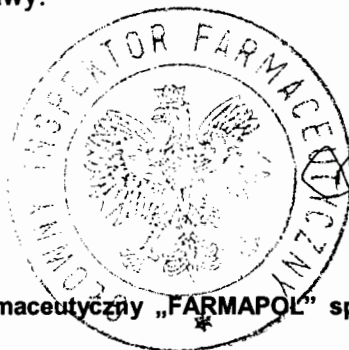
Główny Inspektor Farmaceutyczny wycofuje z obrotu na terenie Rzeczypospolitej Polskiej w/w serię produktu leczniczego **ASPARGIN tabletki (17mg+54mg) opak. 50 szt., nr serii : 300805, data ważności : 08.2008, wytwórca / podmiot odpowiedzialny : Zakład Chemiczno – Farmaceutyczny FARMAPOL sp. z o.o., ul Św. Wojciecha 29, 61-749 Poznań.**

Do Głównego Inspektora Farmaceutycznego wpłynął Protokół Badań NI-2917/05 zawierający orzeczenie, iż badana seria nie odpowiada wymaganiom normy zakładowej z powodu niewłaściwej jakości postaci farmaceutycznej oraz wymaganiom monografii ogólnej FP VI dla tabletek w zakresie parametru odporności mechanicznej tabletek na ścieranie.

Mając powyższe na uwadze, Główny Inspektor Farmaceutyczny orzekł jak w sentencji.

POUCZENIE

Zgodnie z art. 127 § 3 Kodeksu postępowania administracyjnego w terminie 14 dni od dnia doręczenia niniejszej decyzji, strona może wystąpić do Głównego Inspektora Farmaceutycznego z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy.



GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY

Dorota Duliban

OTRZYMUJĄ:

1. Strona - Zakład Chemiczno – Farmaceutyczny „FARMAPOL” sp. z o.o., ul Św. Wojciecha 29, 61-749 Poznań
2. WIF- wszyscy
3. a/a